

GP



**PCT**  
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro  
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61L 27/00, C08K 7/04</b></p>	<p><b>A1</b></p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 99/61081</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 2. Dezember 1999 (02.12.99)</p>		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/03618</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1999 (26.05.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 23 737.5      27. Mai 1998 (27.05.98)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): OTG ST. GALLEN AG [CH/CH]; Spysergasse 9a, CH-9004 St. Gallen (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <del>o</del>MAGERL, Fritz [CH/CH]; Tuttilostrasse 17h, CH-9011 St. Gallen (CH); <del>o</del>WINTER- MANTEL, Erich [DE/CH]; Gassackerstrasse 16, CH-5442 Fislisbach (CH); <del>o</del>MAYER, Jörg [DE/CH]; Lerchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH); <del>o</del>TOGNINI, Roger [CH/DE]; Im Rank 7, D-79771 Klettgau-Erzingen (DE); <del>o</del>PETER, Thomas, Andreas [CH/CH]; Waldaustrasse 25, CH-8606 Nänikon (CH); <del>o</del>SPIRIG, Walter [CH/CH]; Platz 1250, CH-9428 Platz-Walzenhausen (CH).</p> <p>(74) Anwalt: MENGES, Rolf; Ackmann, Menges &amp; Demski, Postfach 14 04 31, D-80454 München (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>			<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/03618</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1999 (26.05.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 23 737.5      27. Mai 1998 (27.05.98)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): OTG ST. GALLEN AG [CH/CH]; Spysergasse 9a, CH-9004 St. Gallen (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <del>o</del>MAGERL, Fritz [CH/CH]; Tuttilostrasse 17h, CH-9011 St. Gallen (CH); <del>o</del>WINTER- MANTEL, Erich [DE/CH]; Gassackerstrasse 16, CH-5442 Fislisbach (CH); <del>o</del>MAYER, Jörg [DE/CH]; Lerchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH); <del>o</del>TOGNINI, Roger [CH/DE]; Im Rank 7, D-79771 Klettgau-Erzingen (DE); <del>o</del>PETER, Thomas, Andreas [CH/CH]; Waldaustrasse 25, CH-8606 Nänikon (CH); <del>o</del>SPIRIG, Walter [CH/CH]; Platz 1250, CH-9428 Platz-Walzenhausen (CH).</p> <p>(74) Anwalt: MENGES, Rolf; Ackmann, Menges &amp; Demski, Postfach 14 04 31, D-80454 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/03618</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 26. Mai 1999 (26.05.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 23 737.5      27. Mai 1998 (27.05.98)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): OTG ST. GALLEN AG [CH/CH]; Spysergasse 9a, CH-9004 St. Gallen (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <del>o</del>MAGERL, Fritz [CH/CH]; Tuttilostrasse 17h, CH-9011 St. Gallen (CH); <del>o</del>WINTER- MANTEL, Erich [DE/CH]; Gassackerstrasse 16, CH-5442 Fislisbach (CH); <del>o</del>MAYER, Jörg [DE/CH]; Lerchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH); <del>o</del>TOGNINI, Roger [CH/DE]; Im Rank 7, D-79771 Klettgau-Erzingen (DE); <del>o</del>PETER, Thomas, Andreas [CH/CH]; Waldaustrasse 25, CH-8606 Nänikon (CH); <del>o</del>SPIRIG, Walter [CH/CH]; Platz 1250, CH-9428 Platz-Walzenhausen (CH).</p> <p>(74) Anwalt: MENGES, Rolf; Ackmann, Menges &amp; Demski, Postfach 14 04 31, D-80454 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>			
<p>(54) Title: COMPOSITE OF POLYMER OR CERAMIC MATERIALS AND COMPONENT MADE OF SUCH A COMPOSITE</p> <p>(54) Bezeichnung: VERBUNDWERKSTOFF AUS POLYMER- ODER KERAMIKMATERIALIEN SOWIE BAUTEIL AUS EINEM SOLCHEN VERBUNDWERKSTOFF</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a component (1) made of a composite and having the form of a screw, which comprises a head (2) with a force application point (3) and a shank (5) with a thread (4). The component consists of fibre-reinforced (6) thermoplastic materials. To permit adjustment of the fibres in line with the shape and use of the component (1), continuous fibres (6), especially fibres (6) made of a material with high X-ray absorption, are used, whereby the flow, quantity and orientation of said fibres can be predefined.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Bei einem Bauteil (1) aus einem Verbundwerkstoff in Form einer Schraube ist ein Kopf (2) mit einem Angriff (3) sowie ein Schaft (5) mit einem Gewinde (4) vorgesehen. Der Bauteil besteht aus mit Fasern (6) verstärkten Thermoplasten. In Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles (1) sind ein vorherbestimmbare Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Endlosfasern (6), insbesondere von Fasern (6) aus einem Material hoher Röntgenabsorption vorgesehen.</p>				

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

**Gegenstand:**           **Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterialien  
sowie Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff**

---

**Beschreibung:**

Die Erfindung betrifft einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., sowie einen Bauteil aus einem solchen Verbundwerkstoff,

Verbundwerkstoffe der verschiedensten Zusammensetzung erlangen gerade im Bereich der Chirurgie als Implantate ständig eine größere Akzeptanz. Schon bei der Fertigung können vorteilhafte Erkenntnisse einfließen, zumal die Schrumpfung bei der Polymerisation gegenüber reinen Kunststoffen verbessert wird. Auch die mechanischen Festigkeitswerte, wie z.B. die Druckfestigkeit, die Biegesteifigkeit und der Elastizitätsmodul werden verbessert. Zudem kann der thermische Ausdehnungskoeffizient gegenüber dem reinen Kunststoff vermindert werden.

Vielfach wird bei aus solchen Verbundwerkstoffen gefertigten Bauteilen als nachteilig empfunden, daß bei Röntgenuntersuchungen die eingesetzten Implantate, wie eben Osteosyntheseplatten, Knochenschrauben od.dgl. nicht erkannt werden können. Es werden daher vielfach noch gerade aus diesem Grund Implantate aus Metall eingesetzt. Es ist zwar in der Dentaltechnik schon bekannt geworden, einen röntgenopaken Werkstoff einzusetzen, der also ein entsprechendes Zahnfüllmaterial bei Röntgenaufnahmen sichtbar machen soll, doch kann ein solcher Werkstoff nicht für Implantate eingesetzt werden, welche eine entsprechende Festigkeit aufweisen sollen und die einen entsprechend hohen Anteil von die Festigkeit erhöhenden Fasern haben. Wenn dann noch ein röntgenopaker Füllstoff zusätzlich in das Matrixmaterial eingesetzt würde, wäre nicht mehr gewährleistet, daß die eingesetzten Fasern noch richtig eingebettet sind. Eine wesentliche Verminderung der Festigkeit eines solchen Bauteiles wäre die Folge. Es ist in einem faserverstärkten Verbundmaterial nicht einfach möglich, neben den Fasern auch noch andere Füllstoffe einzubringen.

Die vorliegende Erfindung hat sich daher zur Aufgabe gestellt, einen Verbundwerkstoff der eingangs genannten Art zu schaffen, bei dessen Einsatz gleichbleibende oder teils sogar verbesserte Festigkeitseigenschaften der daraus hergestellten Bauteile erzielt werden können, wobei außerdem in gute Sichtbarkeit bei der Röntgendiagnostik ermöglicht werden soll.

Erfindungsgemäß gelingt dies dadurch, daß in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil an Verstärkungselementen, z.B. in Form von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist.

Diese Maßnahme bringt trotz Anordnung zusätzlicher Verstärkungselemente, wie z.B. Fasern oder aber auch durch Austausch oder den teilweisen Austausch mit den sonst schon vorgesehenen Fasern eine Festigkeit des Verbundwerkstoffes, die gleich gut oder sogar noch besser ist als die bisherige Ausgestaltung. Solche Fasern tragen neben dem Effekt der möglichen Röntgendiagnostik bei den Implantaten zu einer entsprechenden Festigkeit bei. Solche Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion ermöglichen die Röntgensichtbarkeit, ohne in der Regel andere bildgebende Verfahren, wie CT, NMR, MRI od.dgl., zu stören. Auch bei Bestrahlungstherapien sind solche Fasern nicht störend, da sie keine relevante Schattenwirkung hervorrufen. Der wesentlichste Vorteil liegt aber eben darin, daß mit Fasern eher eine Festigkeitserhöhung der daraus hergestellten Implantate erzielt wird. Im Gegensatz dazu wird durch andere Füllstoffe oder andere röntgenopake Mischungen, z.B. partikulären Metalloxyden, die Festigkeit vermindert.

Weiters wird bei dem Verbundwerkstoff vorgeschlagen, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist. Trotz einem sehr hohen Anteil an Endlosfasern kann der Volumensanteil des restlichen Materials beibehalten werden und durch den alleinigen Austausch von sonst vorhandenen Fasern durch Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion können die bestehenden Festigkeitseigenschaften erhalten oder sogar noch erhöht werden.

Eine vorteilhafte Ausführung sieht vor, daß der Verbundwerkstoff als Stangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für den endgültigen Bauteil erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist. Trotz der besonderen Zusammensetzung mit Fasern verschiedener Materialien kann die gute Warmumformbarkeit erhalten bleiben, so daß auch mit einem solcherart verbesserten Verbundwerkstoff eine optimale Fertigung auch relativ komplizierter Bauteile möglich ist.

Bei einem Ausführungsbeispiel wird vorgeschlagen, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion gebildet ist. Es ist somit ein Werkstoff mit besonderer

Verträglichkeit, mit großer Festigkeit und auch mit der für die Röntgendiagnostik notwendigen Sichtbarkeit geschaffen worden.

Optimale Festigkeitswerte können erzielt werden, wenn die Kohlenstoffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorption als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.

Damit eine Kraftübertragung zwischen den Fasern und dem anderen Werkstoff des Verbundwerkstoffes möglich ist, damit also auch bei großer Volumensdichte der Fasern eine optimale Festigkeit gewährleistet ist, ist vorgesehen, daß die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.

An sich wären Fasern aus Stahl ebenfalls als röntgenopake Mittel einsetzbar, jedoch ergeben sich dann wieder andere Probleme bei Implantaten, wie z.B. Artefakte im MRI, NMR od.dgl. Es ist daher vorteilhaft, wenn die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorption aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.

Als besonders vorteilhaft wird daher angesehen, daß die Fasern oder faserartigen Teile mit hoher Röntgenabsorption aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.

Ein erfindungsgemäßer Bauteil hergestellt aus einem solchen Verbundwerkstoff ist dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorption vorgesehen sind. Es ist damit auch die Sichtbarkeit des Bauteiles, also eines Implantates, abstufbar. Je nachdem, in welchen Abschnitten eines Implantates eine stärkere, eine schwächere oder gar keine Röntgensichtbarkeit erwünscht ist, kann der Einsatz und die Einsatzmenge der Fasern aus röntgenopaken Werkstoffen gesteuert werden. Es ist also die Möglichkeit der Konzentration bzw. Anhäufung dieser Fasern von besonderer Bedeutung.

In diesem Zusammenhang ist es dann auch möglich, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind. Auch auf diese Weise kann eine noch mehr Aufschluß gebende Röntgendiagnostik positiv beeinflußt werden.

Eine besondere Ausführungsvariante sieht dabei vor, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstoffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus

einem Material hoher Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert ist. Es wird damit ein Bauteil mit gleichen oder sogar noch besseren Festigkeitswerten erzielt, obwohl der Gesamtvolumensanteil der Fasern nicht erhöht wird.

Damit Bauteile exakt den Einsatzbedingungen angepaßt werden können, wird vorgeschlagen, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorption je nach Anwendungsanforderung verändert. Es kann damit die Sichtbarkeit für eine optimale Röntgendiagnostik bewußt gesteuert werden, ohne daß damit eine Beeinträchtigung der Festigkeitswerte stattfinden würde.

Es ist aber im Rahmen der Erfindung auch möglich, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert. Dies kann bei einem Verbindungselement, also z.B. bei einer Schraube, erwünscht sein, wenn beim Einsatz verschiedene Bereiche eine größere Biegsamkeit aufweisen sollen als andere Abschnitte. Es kann dadurch eine exakte Anpassung auch an die Gegebenheiten im Bereich eines Knochens erfolgen.

Dabei ist es nicht nur möglich, eine stufenlose Einstellung der Festigkeit eines solchen Bauteiles zu erreichen. Es wird auch vorgeschlagen, daß die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Bei einer besonderen Ausführungsvariante eines Bauteiles in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wird vorgesehen, daß im Bereich von einer oder mehreren Ausnehmungen oder Löchern in dem Bauteil eine Konzentration von Fasern vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorption in diesen Bereichen verringert ist. Es kann damit dafür gesorgt werden, daß nicht in einem Bereich mit stark konzentrierter Anordnung von Fasern auch eine starke Konzentration von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorption erfolgt. Dies wäre u.U. für eine zielführende Röntgendiagnostik nicht vorteilhaft. Im Gegensatz dazu kann dadurch erreicht werden, daß der Gehalt an Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorption wie gewünscht über die ganze Länge und/oder Breite eines Bauteiles, also auch im Bereich von Ausnehmungen oder Löchern gleichbleibend ist.

Es sind also durch die Verwendung des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes und durch den Einsatz desselben bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Bauteilen viele neue Möglichkeiten

geschaffen worden, um auch beim Einsatz von Implantaten aus solchen Werkstoffen eine optimale Röntgendiagnostik durchführen zu können.

Weitere Einzelheiten werden in der nachstehenden Beschreibung anhand der Zeichnung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig.1 einen Bauteil in Form einer Knochenschraube;

Fig.2 einen Bauteil in Form einer Osteosyntheseplatte.

Bei der vorliegenden Erfindung geht es einerseits um einen Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., und andererseits um aus einem solchen Verbundwerkstoff hergestellte Bauteile, wie sie vorstehend bereits aufgezählt worden sind. Es wird dabei als wesentlich angesehen, in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest einen geringen Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorzusehen.

Der Verbundwerkstoff besteht bei einem Ausführungsbeispiel aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem Faseranteil von mehr als 50 Vol-% mit überwiegendem Einsatz von Endlosfasern. Zumindest ein geringer Anteil von Fasern oder faserartigen Teilen besteht aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion. Es kann dabei eine Vorfertigung als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstoffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion erfolgen. In einem Warmumformverfahren erfolgt dann die endgültige Herstellung des Bauteiles aus dem Verbundwerkstoff. Der Werkstoff wird also in eine für den endgültigen Bauteil erforderliche Form gepreßt. Eine spezielle Variante sieht dabei vor, daß der Verbundwerkstoff aus mit Kohlenstoffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion gebildet ist. Trotz der Fasern aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion bleibt eine optimale Verarbeitungsmöglichkeit erhalten und es entsteht kein zusätzlicher Werkzeugverschleiß. Es ist nicht nur eine Verarbeitbarkeit durch Pressen in einem Warmumformverfahren gegeben, sondern es ist auch eine Fertigung in einem Spritzgußverfahren möglich.

Durch den Einsatz des Verbundwerkstoffes ist auch die Biokompatibilität des fertigen Bauteiles gewährleistet.

Die Fasern oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbktion in dem Verbundwerkstoff sind aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet. Besonders geeignet sind dabei Fasern oder faserartige Teile mit hoher Röntgenabsorbktion aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall mit hohem Attenuationskoeffizienten. Im Rahmen der Erfindung wäre es auch denkbar, z.B. keramische Fasern aus Oxiden von Elementen mit hoher Röntgenabsorbktion einzusetzen. Unter faserartigen Teilen können u.a. auch Langfasern oder Kurzfasern oder auch zusätzliche andere Füllstoffe verstanden werden, welche ohne die Festigkeit zu verringern einzusetzen sind. Es ist möglich, zu den vorhandenen Verstärkungselementen gleiche oder gleichartigen Verstärkungselemente, z.B. in Form von Fasern oder faserartigen Teilen einzusetzen. Unter "gleichartig" werden dabei eine gleiche oder gleichartige Dimension und/oder gleiche oder gleichartige mechanische Eigenschaften verstanden.

Bei den Darstellungen auf der Zeichnung kann nur in sehr geringem Maße das Wesen der Erfindung aufgezeigt werden. Es bedarf also der zusätzlichen nachstehenden Erläuterungen. Der in Fig.1 dargestellte Bauteil 1 in Form einer Schraube besteht im Wesentlichen aus einem Kopf 2, einem Angriff 3 für die Krafteinleitung von einem Drehwerkzeug her und einem mit einem Gewinde 4 versehenen Schaft 5. Bei einem solchen Bauteil 1 geht es um den besonderen Verlauf und die Anordnung von Endlosfasern 6. Durch die Wahl eines Verbundes von Thermoplasten mit Kohlenstofffasern läßt sich ein leichtes, röntgentransparentes und biokompatibles Verbindungselement schaffen. Um aber gerade bei einer Röntgendiagnostik dieses Verbindungselement sichtbar zu machen, bedarf es der erfindungsgemäßen Maßnahmen, indem nämlich ein Teil der Fasern 6 aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbktion besteht.

Die erfindungsgemäßen Maßnahmen lassen sich praktisch bei allen Implantaten einsetzen, also auch bei schienen- oder plattenartigen Bauteilen 18. In Fig.2 ist schematisch ein solcher Bauteil 18 in Form einer Osteosyntheseplatte dargestellt. Bei solchen Bauteilen sind Durchgangsöffnungen 14, Einbuchtungen, Sacklöcher usw. vorgesehen, welche dann in spezieller Weise von den Fasern umgeben sind. Ohne irgendwelche zusätzliche Maßnahmen bezüglich einer bewußten Steuerung der Menge und der Ausrichtung der Fasern 6 ergibt sich in den üblicherweise geschwächten Zonen A eine dichtere Anordnung von Fasern 6, so daß diese Zonen A die gleiche Festigkeit oder Steifigkeit wie in den anderen Bereichen B eines solchen Bauteiles haben. Bei einer Herstellung in einem Warmumformverfahren, insbesondere durch ein Gegentaktfließpressen, kann der Verlauf und die Ausrichtung der Fasern 6 noch zusätzlich gesteuert und somit beeinflußt werden.

In vorteilhafter Weise sind alle eingesetzten Fasern 6 oder zumindest ein großer Anteil derselben, also die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbktion, als Endlosfasern oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet. Dabei wird aus Festig-



keitsgründen darauf geachtet, die eingesetzten Fasern sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen auszuführen.

In dem herzustellenden Bauteil 1 oder 18, also beispielsweise einer Schraube gemäß Fig.1 oder einer Osteosyntheseplatte gemäß Fig.2, aus einem Verbundwerkstoff sind in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles 1 oder 18 ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion vorgesehen. Es können auch bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles 1 oder 18 Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sein.

Bei einem Bauteil 1 oder 18 ist schließlich bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert. Es ist auch möglich, über die Länge oder die Breite eines Bauteiles 1 oder 18 den Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend vorzusehen, wobei jedoch je nach Bedarf und je nach Anwendungsanforderung das Verhältnis von Kohlenstofffasern 6 zu Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion verändert. Es ist auch möglich, die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern vom Angriffsende zum freien Ende hin zu variieren. Eine weitere Variante ist darin zu sehen, wenn die Steifigkeit des Bauteiles durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.

Gerade bei einem Bauteil 18 in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosyntheseplatte, wie er in Fig.2 dargestellt ist, ist im Bereich A von einer oder mehreren Ausnehmungen 14 oder Löchern eine Konzentration von Fasern 6 vorhanden. Hier ist es möglich, bei Bedarf der Anteil von Fasern 6 oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion in diesen Bereichen A zu verringern. Wenn hingegen auch im Bereich dieser Konzentration von Fasern der Anteil der Fasern aus einem Material mit höherer Röntgenabsorbtion nicht verringert wird, können sich bei einem Röntgeneinsatz noch bessere Kontraste beim Zielen ergeben.

### Patentansprüche

1. Verbundwerkstoff aus Polymer- oder Keramikmaterial mit integrierten Verstärkungselementen, z.B. Fasern oder faserartigen Teilen, zur Herstellung von auf Zug, Biegung, Scherung, Druck und/oder Torsion beanspruchten Bauteilen für den Einsatz bei Implantaten, wie Osteosyntheseplatten, Endoprotheseteilen, Verschraubungselementen, bei chirurgischen Instrumenten od.dgl., dadurch gekennzeichnet, daß in dem Polymer- oder der Keramikmaterial zumindest ein geringer Anteil an Verstärkungselementen, z.B. in Form von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist.
2. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus einem Polymer- oder Keramikmaterial mit einem hohen Faseranteil mit überwiegendem Einsatz von Endlos-, Lang- oder Kurzfasern besteht, wobei zumindest ein geringer Anteil von Fasern (6) oder faserartiger Teile aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorhanden ist.
3. Verbundwerkstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß dieser als Profilstangenmaterial aus Thermoplasten mit Kohlenstofffasern und Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion vorgefertigt und in einem Warmumformverfahren in eine für den endgültigen Bauteil (1,18) erforderliche Form pressbar bzw. gepresst ist.

4. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieser aus mit Kohlenstofffasern verstärktem PAEK (Poly-Aryl-Ether-Ketone) und einem Anteil von Fasern aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion gebildet ist.
5. Verbundwerkstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kohlenstofffasern und die Fasern aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion als Endlosfasern und/oder Fasern mit einer Länge von mehr als 3 mm ausgebildet sind.
6. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die eingesetzten Fasern (6) sowohl im Rohling als auch im fertigen Bauteil (1,18) oberflächendeckend vom Matrixmaterial umschlossen sind.
7. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorbtion aus einem nichtmagnetischen Werkstoff gebildet sind.
8. Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (6) oder faserartigen Teile mit hoher Röntgenabsorbtion aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od.dgl., also einem Metall oder aus Metalloxiden mit hohem Attenuationskoeffizienten, bestehen.
9. Bauteil aus einem Verbundwerkstoff nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in Anpassung an die Form und den Einsatz des Bauteiles (1,18) ein vorherbestimmbarer Verlauf und eine vorherbestimmbare Menge und Ausrichtung von Verstärkungselementen, insbesondere von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material höherer Röntgenabsorbtion vorgesehen sind.
10. Bauteil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß bezogen auf die längs- oder querorientierte Ausrichtung des Bauteiles (1,18) Bereiche unterschiedlicher Faserorientierung bzw. unterschiedlichen Faserverlaufes vorgesehen sind.
11. Bauteil nach den Ansprüchen 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Gesamtfaseranteil von beispielsweise ca. 50 Vol-% das Verhältnis von Kohlenstofffasern zu Fasern oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung veränderbar bzw. verändert ist.
12. Bauteil nach den Ansprüchen 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß über die Länge oder die Breite desselben der Gesamtfaseranteil im Verbundwerkstoff gleichbleibend ist, wobei sich

jedoch das Verhältnis von Kohlenstofffasern (6) zu Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion je nach Anwendungsanforderung verändert.

13. Bauteil in Form eines Verbindungselementes nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Verbindungselementes durch unterschiedliche Orientierung der eingesetzten Fasern (6) vom Angriffsende zum freien Ende hin variiert.
14. Bauteil in Form eines Verbindungselementes nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steifigkeit des Bauteiles (1) durch unterschiedliche Orientierung der Fasern vom Angriffsende her gesehen zum freien Ende hin stufenförmig oder kontinuierlich abnimmt.
15. Bauteil in Form eines streifen- oder plattenförmigen Montageteiles, z.B. einer Osteosynthesplatte, nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich (A) von einer oder mehreren Ausnehmungen (14) oder Löchern in dem Bauteil (18) eine Konzentration von Fasern (6) vorhanden ist, wobei gegebenenfalls der Anteil von Fasern (6) oder faserartigen Teilen aus einem Material hoher Röntgenabsorbtion in diesen Bereichen verringert ist.

1/1

Fig. 1

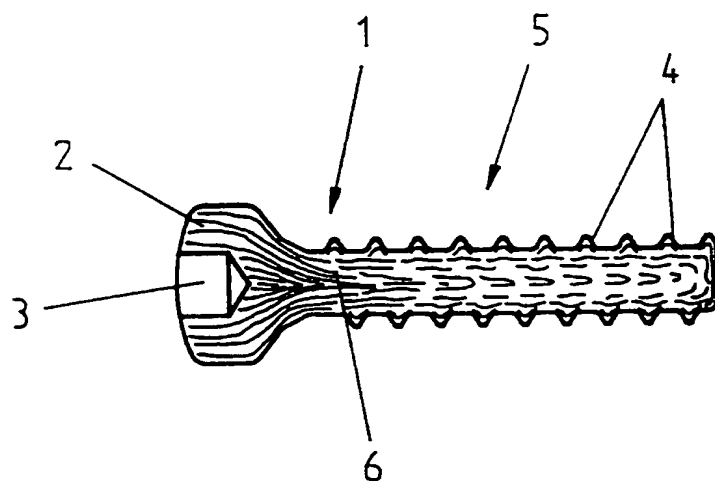
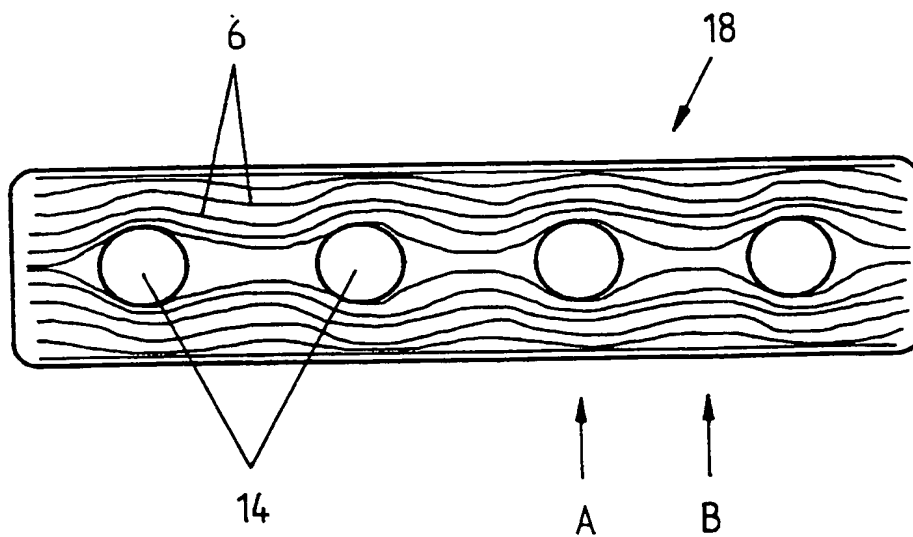


Fig. 2



**Best Available Copy**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/03618

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61L27/00 C08K7/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61L C08K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 551 574 A (BRISTOL MYERS CO) 21 July 1993 (1993-07-21) column 3, line 10 - line 14 claims 1-14	1-15
X	EP 0 572 751 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8 December 1993 (1993-12-08) column 4, line 4 - line 27 claims 1-16 figure 8	1-15
X	GB 2 203 342 A (GARTH ELLIS JULIAN) 19 October 1988 (1988-10-19) claims 1-18	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 October 1999

Date of mailing of the international search report

11/10/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Siemens, T

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/03618

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0551574	A	21-07-1993	AU 654880 B	24-11-1994
			AU 2710592 A	15-07-1993
			CA 2086020 A	14-07-1993
			DE 69214119 D	31-10-1996
			DE 69214119 T	20-02-1997
EP 0572751	A	08-12-1993	AT 146666 T	15-01-1997
			DE 59207775 D	06-02-1997
			ES 2095442 T	16-02-1997
			US 5714105 A	03-02-1998
GB 2203342	A	19-10-1988	NONE	



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/03618

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61L27/00 C08K7/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61L C08K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 551 574 A (BRISTOL MYERS CO) 21. Juli 1993 (1993-07-21) Spalte 3, Zeile 10 - Zeile 14 Ansprüche 1-14 ----	1-15
X	EP 0 572 751 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 8. Dezember 1993 (1993-12-08) Spalte 4, Zeile 4 - Zeile 27 Ansprüche 1-16 Abbildung 8 -----	1-15
X	GB 2 203 342 A (GARTH ELLIS JULIAN) 19. Oktober 1988 (1988-10-19) Ansprüche 1-18 -----	1-15

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. Oktober 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

11/10/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Siemens, T

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/03618

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0551574 A	21-07-1993	AU 654880 B	24-11-1994
		AU 2710592 A	15-07-1993
		CA 2086020 A	14-07-1993
		DE 69214119 D	31-10-1996
		DE 69214119 T	20-02-1997
EP 0572751 A	08-12-1993	AT 146666 T	15-01-1997
		DE 59207775 D	06-02-1997
		ES 2095442 T	16-02-1997
		US 5714105 A	03-02-1998
GB 2203342 A	19-10-1988	KEINE	